

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

***APLICAÇÃO METROLÓGICA EM EQUIPAMENTOS
OFTALMOLÓGICOS***

Victor Piovezan

São Paulo
2016

VICTOR PIOVEZAN

APLICAÇÃO METROLÓGICA EM EQUIPAMENTOS OFTALMOLÓGICOS

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao programa de Mestrado Profissional do Departamento de Oftalmologia da Universidade Federal de São Paulo, como parte dos requisitos para obtenção do certificado de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Flávio E. Hirai

São Paulo
2016

DEDICATÓRIA

A Deus,

“Razão de tudo”

Aos meus pais,

“Exemplo de amor com que fui criado”

À minha esposa Paloma,

“Pelo amor, incentivo, apoio incondicional, companheirismo e suporte emocional, além dos sacrifícios e concessões”

Aos meus filhos Samuel e Sarah,

“Com o meu amor e como incentivo para suas vidas.”

Lista de Ilustrações

Figura 1: Aplicação do tonômetro de Goldmann.....	20
Figura 2: Projetor de optotipos.....	24
Figura 3: Modelo ilustrativo de posicionamento do tonômetro para calibração ..	37
Figura 4: Posicionamento ilustrativo do projetor de acuidade visual.....	45

LISTA DE ABREVEATURAS

AABB - American Association of Blood Banks
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL - Boas Práticas de Laboratório
CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear
EA - Eventos Adversos
EAS - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
EEM - Equipamentos Eletromédicos
EMA - Equipamento Médico Assistencial
EMH - Equipamento Médico Hospitalar
GGLAS - Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
IEC - International Electrotechnical Commission
INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO - International Standardization Organization
JCAHO - Joint Commission for Accreditation on Health Organizations
MEE - Medical Electrical Equipment
MS - Ministério da Saúde
NBRIEC - International Electrotechnical Commission
NBRISO - International Organization for Standardization
OIML - Organização Internacional de Metrologia Legal
OMS - Organização Mundial de Saúde
ONA - Organização Nacional de Acreditação
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RTM - Regulamentação Técnica Metrológica
SBC - Sistema Brasileiro de Certificação
SI - Sistema Internacional
SUS - Sistema Único de Saúde
VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia

Sumário

1 INTRODUÇÃO	9
1.1 CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES	10
1.2 REGULAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES	11
1.3 PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES, PORTARIAS E RESOLUÇÕES REGULAMENTADORAS	12
1.4 CONTROLE DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS/MÉDICOS HOSPITALARES	13
1.5 LABORATÓRIOS PARA CALIBRAÇÃO E ENSAIO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS / MÉDICOS HOSPITALARES	13
2 OBJETIVO	15
2.1 OBJETIVO ESPECÍFICO	15
3 MÉTODOS	16
4 RESULTADOS	19
4.1 TONÔMETRO DE APLANAÇÃO TIPO GOLDMANN	19
4.1.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	19
4.1.2 DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA DE CALIBRAÇÃO	20
4.2 PROJETO DE OPTOTIPOS	22
4.2.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	22
4.2.2 DEFINIÇÃO DA METODOLOGIA DE CALIBRAÇÃO	23
5 DISCUSSÃO	26
6 CONCLUSÃO	29
7 REFERÊNCIAS	31
8 APÊNDICE	34
8.1 TONÔMETRO DE APLANAÇÃO	34
8.1.1 INSTRUÇÃO TÉCNICA	34
8.1.2 CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO	40
8.2 PROJETO DE ACUIDADE VISUAL	42
8.2.1 INSTRUÇÃO TÉCNICA	42
8.2.2 CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO	48

9	ANEXO I – PARECER CONSUBSTACIADO DO CEP	50
----------	--	-----------

RESUMO

A metrologia na indústria já obteve grandes avanços, porém na área da saúde sua aplicação é ainda discreta. A evolução da tecnologia aplicada aos equipamentos médicos hospitalares os tornou mais complexos, caracterizando-os atualmente por uma crescente quantidade de medições de parâmetros fisiológicos. Entretanto, tais tecnologias trazem riscos intrínsecos, que podem resultar em eventos adversos, quando mal utilizadas ou mantidas. Neste contexto, os equipamentos médicos hospitalares podem apresentar problemas que resultem em diagnósticos errados, terapias inapropriadas ou que comprometam a segurança dos pacientes. A avaliação periódica, e em particular, do desempenho metrológico, constitui-se em importante meio para alcançar o uso seguro dos equipamentos médicos hospitalares. Frente a este contexto, o presente trabalho consiste no desenvolvimento de instruções técnicas para calibração de tonômetros de aplanção do tipo Goldman e aos projetores de teste de acuidade visual, vislumbrando a confiabilidade e precisão na utilização destas tecnologias que são utilizadas amplamente na área de oftalmologia. Foram detectadas as principais grandezas envolvidas nos equipamentos. Após testes de bancada no laboratório e observação da utilização clínica dos equipamentos, foi elaborado todo processo que esses equipamentos devem ser submetidos para calibração.

Palavras Chaves: Metrologia, Saúde, Equipamentos Eletromédicos, Equipamentos Médicos Hospitalares, Tonômetros de Aplanção, Projetores de Teste de Acuidade Visual.

ABSTRACT

Metrology has achieved great progress in the manufacturing processes but its application in the health industry is still discreet. The technology applied to medical and hospital equipments had become more complex and is characterized by an increasing number of measurements regarding physiological parameters. However, such technologies have inherent risks which may result in adverse events or biases when not appropriately utilized or maintained. In this context, the hospital medical equipment may have problems resulting in misdiagnosis, inappropriate therapies or compromised patient safety. Periodic assessment, and in particular the metrological performance, are important tools to achieve safety of medical equipment. Given this context, this study aims to develop a technical manual of instructions for the calibration of the Goldman applanation tonometer and the visual acuity test projectors, regarding their reliability and accuracy, as they are widely used in ophthalmology. The main characteristics of each equipment were detected. After laboratory tests and observation of the clinical application of each equipment, the whole process involved in the calibration of each instrument was developed.

Key words: Metrology, Health, Medical Electrical Equipment, Hospital Equipment, Goldmann tonometer, Visual Acuity Test Projectors.

1 INTRODUÇÃO

Equipamentos Médicos Hospitalares (EMH) são definidos, conforme descrito pela Anvisa no Manual para Registro de Equipamentos Médicos (ABDI, 2010), como sendo os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial, fisioterápica ou com finalidade de embelezamento e estética, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos.

Com a evolução da medicina e da tecnologia, é cada vez mais comum o desenvolvimento de equipamentos que possuem foco de aplicação o âmbito da saúde, sendo, desta forma, classificados como EMHs.

A utilização destes EMHs sem que critérios rigorosos sejam observados, pode acarretar em riscos críticos, tanto para o operador quanto ao paciente, exemplificado por ALEXANDRINO (2012).

No Brasil, a falta de regulamentação e avaliação pós-comercialização de EMHs, além da falta de mão de obra qualificada no mercado, ausência de ferramentais e ausência de padrões adequados para execução de testes de conformidade, têm elevado o risco de diagnósticos errados e de acidentes, culminando em Evento Adversos (EA) que podem, dentre estes, desencadear em óbitos.

ALEXANDRINO (2012) diz:

Essa carência pode ser exemplificada e/ou evidenciadas a partir de estudos científicos ou por EAs, exemplificado pelo estudo realizado por Miranda e outros (2002), onde foi demonstrado que, em equipamentos usados na prática de anestesia, 47,8% dos Monitores de ECG (eletrocardiograma) analisados não apresentavam resultados em conformidade com as normas de segurança elétrica e 74,5% apresentavam problemas nos testes de desempenho. (ALEXANDRINO, 2012).

Tais riscos assombram todos os seguimentos da área médica, em principal nos seguimentos diagnósticos e assistenciais, onde a intervenção médica, previamente exemplificada, pode acarretar em complicações irreversíveis, graves riscos de iatrogenias e ocorrência de Eventos Adversos (EA).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), na 55ª Assembleia Geral, divulgou uma série de estudos realizados nos EUA, na Austrália, no Reino Unido (Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte) e na Dinamarca. (World Health Organization: FiftyFifth World Health Assembly - Quality of care: patient safety. 2002)

A finalidade destes estudos apresentados foi de mapear a ocorrência de EA no universo de pacientes hospitalizados.

Dentre os estudos apresentados, destacou-se o realizado na Universidade de Harvard que estabeleceu padrões para a quantificação dos EA, expondo que num total de 30.195 internações, foram verificados 1.133 EA, o que corresponde a 3,8 % de todos os pacientes internados.

Detalhando mais este estudo, concluiu-se que, do total de vítimas de EA, 74 % foram acometidos de alguma incapacidade temporária e 14 % evoluíram a óbito. (World Health Organization: FiftyFifth World Health Assembly - Quality of care: patient safety. 2002)

Apesar de vários fatores serem responsáveis pela ocorrência de EA os EEM/EMH não-conformes são considerados uma importante fonte de risco visto que diversos destes equipamentos são utilizados de forma invasiva diretamente aos pacientes.

Ainda na 55ª Assembléia Geral, a OMS estimou que cerca de 50% dos EEM/EMH disponíveis nos países em desenvolvimento estejam operando fora dos padrões recomendados pelos fabricantes ou fora das regulamentações vigentes. (World Health Organization: FiftyFifth World Health Assembly - Quality of care: patient safety. 2002)

O Brasil vem trabalhando na regulamentação dos EEM/EMH, pois esta é uma ferramenta essencial para a garantia da confiabilidade metrológica.

Com relação ao seguimento de oftalmologia, é possível expandir com base nos estudos apresentados que inconformidades similares, a exemplo da aferição da pressão intraocular, podem gerar diagnósticos de patologias errôneos, culminando em riscos diretos de glaucomas.

Partindo deste princípio, os riscos de EA na área de oftalmologia possuem grande probabilidade de serem equivalentes aos apresentados na 55ª Assembléia Geral (World Health Organization: FiftyFifth World Health Assembly - Quality of care: patient safety. 2002).

Em face destas circunstâncias e incertezas, torna-se necessário que os EMHs sejam submetidos a ensaios metrológicos periódicos, para que, desta forma, tais riscos sejam mitigados.

1.1 Calibração de Equipamentos Médicos Hospitalares.

Conforme definido no Vocabulário Internacional de Metrologia – VIM, a terminologia Calibração é definida como:

Operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação. (PORTUGAL, 2012)

É importante não confundir calibração com ajustes de um sistema. Muitas vezes o termo calibração é erroneamente associado com o ajuste de um sistema para que este fique em conformidade com uma determinada grandeza. Esta associação é equivocada e, conforme descrito no VIM, a calibração é a verificação e a obtenção de incertezas de medidas obtidas a partir de um ensaio metrológico, sem a efetivação de nenhum ajuste ou correção dos valores obtidos.

Em suma, o procedimento de calibração é baseado na comparação das grandezas obtidas no equipamento que está sendo ensaiado com as grandezas de um instrumento padrão, de modo a conseguir determinar a exatidão, calcular estatisticamente os erros e as incertezas e, como último passo, identificar se este equipamento em ensaio encontra-se conforme as especificações de fábrica e em consonância com as normativas vigentes.

Para garantir que a calibração seja efetiva, o padrão utilizado deve possuir rastreabilidade assegurada ao Sistema Internacional (SI) e com certificado de calibração vigente, juntamente com os erros expandidos do padrão devidamente calculados.

Em termos práticos, trata-se de uma ferramenta básica que visa assegurar a confiabilidade de um instrumento por meio da comparação com um padrão calibrado, permitindo garantir, através de cálculos estatísticos, a reprodutibilidade dos valores mensurados e seus desvios máximos e mínimos (MONTEIRO; LESSA, 2005).

1.2 Regulação dos Equipamentos Médicos Hospitalares

O controle de EMHs no Brasil foi estabelecido por legislação relativamente recente visto que a aproximadamente 50 anos foi emitida a primeira lei que visa o controle de venda, consumo e comercialização de EMHs e, somente após 18 anos desta lei, foi regulamentada uma portaria específica que trata especificamente da conformidade de produtos médicos. (MS, 1976 e MS, 1994).

Com relação ao uso de tecnologias envolvendo as radiações ionizantes, desde 1988, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) definiu requisitos técnicos compulsórios para radioproteção através da norma CNEN - NE-3.01 (CNEN, 1988). Na sequência estabeleceu Requisitos de Radioproteção e Segurança especificamente para Serviços de Medicina Nuclear e Radioterapia, respectivamente nos anos de 1989 e

1990, através das normas CNEN-NN-3.05 (CNEN, 1989) e CNEN-NE- 3.06 (CNEN, 1990). No entanto, uma legislação referente à proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico só foi estabelecida em junho de 1998 pelo Ministério da Saúde e a Secretaria de Vigilância Sanitária, através da Portaria Nº 453 (MS, 1998), onde também constam requisitos técnicos para a implementação da garantia da confiabilidade metrológica destes equipamentos.

1.3 Principais Legislações, Portarias e Resoluções Regulamentadoras

- A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, submeteu ao sistema de vigilância sanitária os EEM/EMHs e outros produtos médicos, incluindo os produtos importados, tornando estes impedidos de industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde. Esta Lei foi regulamentada pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que estabeleceu os requisitos para o registro dos produtos médicos (MS, 1976).

- A Portaria nº 2.043 do Ministério da Saúde, de 12 de dezembro de 1994, definiu o universo de produtos sujeitos ao sistema da qualidade, classificando-os quanto ao potencial de risco à saúde de pacientes e/ou operadores, tendo adotado o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) para verificação e comprovação da conformidade desses produtos (MS, 1994).

- A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que vinculada ao Ministério da Saúde, incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde além de outras missões (MS, 1999).

- A Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999 da ANVISA estabeleceu o modelo adotado para garantir a segurança sanitária dos EEM/EMHs (Autorização de Modelo), adotando as Normas Técnicas da Série NBR IEC 60.601-1: Equipamento Eletromédico (MS, 1999).

- As Normas Técnicas particulares da Série NBR IEC 60.601-2 (ABNT, 2013).

- A RDC 59, de 27 de junho de 2000, ficou estabelecido para todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos” (ANVISA, 2000).

1.4 Controle de Equipamentos Eletromédicos/Médicos Hospitalares

Tanto no Brasil como em diversos países do mundo existe uma mobilização para a certificação de equipamentos e produtos destinados à saúde que visam o controle de qualidade prévio à sua comercialização.

Contudo, não existe uma obrigatoriedade de avaliar estes mesmos equipamentos após sua comercialização, com exceção somente dos equipamentos de radioterapia e de radiodiagnóstico que contam com normativas específicas de controle metrológico de radiações emitidas e que devem ser cheçadas periodicamente durante toda a vida útil do equipamento. (MONTEIRO; LESSA, 2005)

A atuação da ANVISA posterior à comercialização do EMH é através do monitoramento de EAs registrados através da Tecnovigilância, metodologia esta onde entidades vinculadas à área da saúde tidos como “Sentinelas” se comprometem com o registro e notificação à ANVISA sobre EAs ocasionados através da utilização de EMHs (MONTEIRO; LESSA, 2005).

Na área oftalmológica é possível evidenciar uma carência maior no que se diz respeito aos controles metrológicos de EMHs, possuindo praticamente nenhuma normativa específica e controles metrológicos praticamente nulos.

Visto que EMHs específicos para oftalmologia também estão submetidos às legislações vigentes que possuem a obrigatoriedade de registro na ANVISA prévio à sua comercialização, estes também somente possuem monitoração através do registro de EAs, visto que, conforme apontado no Manual para Registro de Equipamentos Médicos (ABDI, 2010), tais equipamentos também se enquadram na definição apresentada.

1.5 Laboratórios para Calibração e Ensaio de Equipamentos Eletromédicos / Médicos Hospitalares

Iniciativas legislativas que tornem compulsório o controle metrológico de EMH durante sua vida útil são extremamente urgentes, mas um desafio se evidencia, pois, ainda não existe uma rede de laboratórios capacitados para a calibração e ensaio de EMH que seja suficiente para atender às demandas no país (ANVISA. 2016).

Conforme o alerta da OMS na 55ª Assembléia Geral da OMS, investimentos na qualificação técnica de recursos humanos envolvidos com EMA podem contribuir para a melhoria da situação dos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, tornando-se evidente a necessidade, não só da adequada formação dos profissionais de saúde que gerenciam e operam os EMA, com treinamento e cultura metrológica apropriada; como também o apoio essencial para os EAS de uma infraestrutura de engenharia clínica com conhecimentos na área de me-

trologia; além do apoio de laboratórios acreditados para a realização de calibrações rastreadas e ensaios respectivos (ANVISA, 2016).

Este desafio se intensifica mais quando tratado de EMH focados para utilização oftalmológica, uma vez que muitos sequer possuem metodologias confiáveis de verificação e são utilizados para diagnosticar patologias extremamente complexas da visão.

A ANVISA criou a Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS), que possui como objetivo a criação de mecanismos que permitam análises de qualidade e que visam a obtenção de resultados laboratoriais confiáveis na área da saúde.

A GGLAS convencionou um método de habilitação de laboratórios na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Existem, até o presente momento, três habilitações específicas de laboratórios na rede REBLAS, sendo estas a REBLAS Analítico, REBLAS Equivalência Farmacêutica e REBLAS Ensaio de Proficiência, cuja categoria na qual se enquadra o registro de laboratórios específicos para análises e ensaios de EMH é o REBLAS Analítico (MONTEIRO; LESSA, 2005).

Para que o laboratório de calibração seja habilitado e credenciado pela ANVISA na modalidade REBLAS Analítico, este deve ter como requisito mínimo a acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025 e/ou Boas Práticas de Laboratório (BPL) (ANVISA, 2002).

Mesmo com esta iniciativa, os trabalhos para regulamentação e credenciamento de laboratórios que abranjam ensaios específicos, em principal na área oftalmológica, estão muito distantes do ideal.

2 OBJETIVOS

Avaliar a metodologia atual utilizada para calibração de equipamentos eletromédicos/médicos hospitalares utilizados em oftalmologia;

Identificar pontos de vulnerabilidade ou riscos acarretados pela ausência parcial ou total de controles efetivos de metrologia.

2.1 Objetivos específicos

Elaborar processos de calibração metrológica aplicáveis aos tonômetros de aplanção do tipo Goldmann e aos projetores de teste de acuidade visual;

Vislumbrar a confiabilidade e a precisão na utilização destas tecnologias em rotinas assistenciais;

Mensurar seus respectivos erros e desvios em ensaios práticos.

3 MÉTODOS

A metodologia do estudo foi dividida nas seguintes etapas:

Etapa 1: avaliação do funcionamento do projetor de acuidade visual e do tonômetro de aplanção de Goldmann com objetivo de identificar todas as grandezas físicas aplicadas (distância, luminância, pressão) que interferem diretamente no resultado final de cada equipamento nos ambulatórios do Departamento de Oftalmologia e Ciências Visuais da Universidade Federal de São Paulo.

Etapa 2: realização de ensaios em bancada com equipamento modelo de cada natureza, desenvolvendo ensaios práticos, análises de diagramas elétricos/mecânicos, consultas a manuais dos fabricantes, literaturas clínicas e simulações empíricas.

Etapa 3: identificação das normativas aplicáveis aos equipamentos, consultando literaturas da ABNT e órgãos internacionais, e definir os padrões e as tolerâncias a serem aplicadas nos ensaios metrológicos.

Etapa 4: verificação da inexistência de normativas específicas para os equipamentos descritos, descrever uma metodologia piloto visando padronizar um procedimento único e específico para análise metrológica dos EEM/EMH descritos.

Etapa 5: definição de tolerâncias através de ensaios e consultas à manuais clínicos de forma a obter informações acerca da variação normal entre as análises, possibilitando compor tolerâncias mínimas possíveis, sem que estas comprometam a interpretação clínica.

Etapa 6: submissão dos equipamentos à ensaios de calibração utilizando padrões adequados às grandezas e definição dos níveis de incertezas calculadas utilizando como fator de abrangência (k) igual a 2, o que permite o nível de confiança de 95,45% da medida obtida com sua respectiva incerteza.

Etapa 7: elaboração do manual final de calibração para cada equipamento.

O método para calibração dos EMHs, garantindo que os resultados obtidos sejam fidedignos e facilmente reproduzidos com sua a precisão e incertezas calculadas, demanda que, ao realizar o ensaio, os procedimentos sejam padronizados.

Para a composição deste estudo de mestrado os equipamentos selecionados foram o tonômetro de aplanção do tipo Goldmann e o projetor de acuidade visual.

As metodologias de calibração de cada um destes equipamentos seguem discriminadas abaixo.

3.1 Metodologia para calibração do tonômetro de aplanção do tipo Goldmann.

Para que a calibração seja possível com maior precisão, fatores climáticos de temperatura ambiente devem ser padronizados.

Para este estudo, padronizou-se a temperatura ambiente em $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$, com tempo de estabilização da temperatura do equipamento a ser ensaiado de 15 minutos.

Tomou-se a preocupação de isentar o equipamento de possíveis interferências externas como campos magnéticos ou correntes de ar, apoiando o equipamento e o padrão em bancadas niveladas e rígidas.

O padrão de comparação utilizado é um protótipo desenvolvido especificamente para este estudo, de forma que o mesmo também é submetido à normalização de temperatura de 15 minutos após ligado e configurado o ponto zero.

Os pontos de calibração estudados visam abranger de forma linear a escala total do mensurado, padronizado nas medidas de 20, 40 e 60 mmHg.

Para possibilitar o cálculo da incerteza expandida, são tomadas três leituras em cada um dos pontos de calibração.

3.2 Metodologia para calibração do projetor de acuidade visual.

Visto que o projetor de acuidade visual é um equipamento que depende diretamente do meio de utilização o qual naturalmente possui interferências como fontes de luminosidades paralelas, o procedimento de calibração deve ser realizado no local de uso.

Para os ensaios deste trabalho, foram consideradas as condições de luminosidade e temperatura do laboratório de calibração.

De igual maneira ao realizado com o tonômetro de aplanção, o projetor é submetido à estabilização de temperatura de 15 minutos.

Para o estudo, ficou estabelecida a distância de 6 metros entre o ponto de projeção e o anteparo.

A calibração é realizada medindo-se os optotipos de tamanho 20/200 e 20/20, utilizando uma trena calibrada, comparando os valores obtidos com os valores tabelados.

4 RESULTADOS

Após a análise detalhada dos equipamentos estudados (projetor de acuidade visual e do tonômetro de aplanção de Goldmann), as grandezas físicas envolvidas e passíveis de impacto direto nas leituras ofertadas pelos equipamentos, foram mapeadas para cada um destes.

As buscas por normativas específicas para os equipamentos ensaiados foram inconclusivas, apontando para a inexistência destas.

Visto este fato métodos para descrição de um procedimento específico de análise metrológica foram desenvolvidos com base em ensaios empíricos.

Os ensaios permitiram desenvolver métodos de cálculos que se baseiam nos desvios dos padrões utilizados, com precisão superior à mínima escala dos equipamentos.

Os valores mensurados foram planilhados e calculados utilizando metodologias consagradas de expansão de desvios, com grau de distribuição estatística com $K = 2$, ou seja, abrangência de confiança de 95,45%.

4.1 Tonômetro de aplanção tipo Goldmann

Tonômetro de Aplanção do tipo Goldmann é um equipamento utilizado na tonometria, exame oftalmológico que permite a medida da pressão intra-ocular.

A tonometria é fundamental para o diagnóstico e acompanhamento de pacientes com algumas doenças crônicas como, por exemplo, glaucoma.

Optou-se por analisar os equipamentos de forma prática e a partir da inspeção e análise empírica.

O ensaio em laboratório do tonômetro de aplanção do tipo Goldman permitiu observar que a escala de utilização se encontra em mmHg e que a calibração é possível através da utilização de um analisador cujo princípio de atuação se baseia em uma célula de carga supersensível.

Através da torção de uma haste metálica, um impulso elétrico é gerado, proporcional à força aplicada e, desta forma, convertida em mmHg.

4.1.1 Princípio de funcionamento

O princípio de funcionamento foi avaliado tomando-se um tonômetro de aplanção do tipo Goldmann e ensaiado em laboratório, tomando notas das observações realizadas.

Basicamente trata-se de um EEM/EMH puramente mecânico e com funcionamento baseado em alavancas com contrapeso que, quando aplicada no globo ocular com uma superfície conhecida (prisma) e devidamente posicionado, proporciona uma deformação planar no globo ocular e, proporcionalmente a esta deformação, a leitura no instrumento, já convertida em milímetros de mercúrio (mmHg) (Figura 1).

Figura 1: Aplicação do tonômetro de Goldmann



Fonte: <http://www.aptomed.com.br/v2/especialidades/oftalmologia/exames-e-procedimentos-oftalmologicos/tonometria-medida-da-pressao-intra-ocular-pio/> (2016)

É um dos principais equipamentos em acurácia para a medida da pressão intraocular, largamente utilizado nas rotinas oftalmológicas.

4.1.2 Definição da metodologia de calibração

A metodologia desenvolvida para a calibração do tonômetro consiste na utilização de um analisador de tonômetro padrão, baseado na deformação de uma célula de carga de alta precisão, processado por um mecanismo digital que converte a leitura (milivolts) em mmHg.

Esta metodologia foi desenvolvida durante os ensaios em bancada e utilizando-se de um protótipo de analisador de tonômetro de aplanção.

Utilizando o analisador de tonômetro, o tonômetro a ser calibrado deve ser posicionado e alinhado, de forma que os prismas fiquem concêntricos.

Para auxílio no posicionamento, é utilizada uma base nivelada, ajustando-a até que esta se encontre em nível.

Após do ajuste do ponto zero do padrão, é realizado os ajustes dos valores de pressão no tonômetro, de acordo com os pontos de calibração 0mmHg, 20mmHg e 60mmHg, repetindo este procedimento três vezes para cada um dos pontos.

O procedimento detalhado está descrito no Apêndice (Tonômetro de Aplanção), juntamente com o modelo de certificado de calibração sugerido.

4.1.3 Sequência de procedimentos desenvolvidos para calibração do tonômetro

A calibração da pressão exercida pelo tonômetro é realizada através do método comparativo com um analisador de pressão digital.

O primeiro passo é efetuar a limpeza da parte externa do equipamento a ser ensaiado utilizando um pano umedecido com álcool etílico 70%.

Após a realização da limpeza, é necessário posicionar adequadamente o equipamento junto ao padrão, alinhando os prismas e realizando o ajuste de zero no padrão e no equipamento ensaiado.

Para garantir a linearidade da escala, três pontos de calibração que abrangem praticamente a escala total do tonômetro foram selecionados, sendo estes os pontos de 20, 40 e 60mmHg. Uma vez que o tonômetro esteja conforme nestes pontos, é possível garantir uma linearidade em toda a escala.

São realizadas três medidas e cada um dos pontos, com o propósito de garantir a reprodutibilidade dos valores mensurados.

A análise destes valores deve ser realizada de forma criteriosa, avaliando se não houve uma dispersão muito alta entre as réplicas. Caso seja identificadas discrepâncias elevadas, é necessário refazer a calibração no ponto que apresentou a divergência por mais 3 medidas, com o propósito de reafirmar a medida realizada e eliminar eventuais erros humanos.

Os resultados obtidos são agrupados e apresentados em um certificado de calibração, contendo a média aritmética das medidas realizadas em cada ponto, juntamente com o cálculo da incerteza da medição, utilizando-se o fator de abrangência K.

A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada multiplicada pelo fator de abrangência K, para um nível de confiança de 95%.

É fundamental que o equipamento analisado seja reavaliado periodicamente para garantir sua conformidade durante sua vida útil total.

Uma vez que não existe uma normativa específica que preveja limites de tolerância aos erros apresentados, a condição de Aprovado ou Reprovado deve ser avaliado

pelo utilizador da tecnologia, uma vez que este esteja ciente dos desvios que o equipamento apresenta e a representação expressiva que estes possam acarretar em seu diagnóstico, não sendo uma responsabilidade, portanto, da metodologia de calibração efetuar esta análise.

4.2 Projetor de Optotipos

É o equipamento utilizado para projetar optotipos em um anteparo, utilizados para avaliação da acuidade visual (AV) (Figura 2). A AV é o grau de aptidão do olho para discriminar os detalhes espaciais, ou seja, a capacidade de perceber a forma e o contorno dos objetos. Essa capacidade discriminatória é atributos dos cones (células fotossensíveis da retina), que são responsáveis pela acuidade visual.

O cálculo possui como base o menor ângulo no qual é perceptível dois pontos alternados, sendo considerada como normal as pessoas que possuem 1' (1 minuto) como menor arco de ângulo visual.

Por se tratar de dimensões lineares, uma trena calibrada foi identificado como a ferramenta necessária para realizar as medidas.

4.2.1 Princípio de funcionamento

A exemplo do tonômetro de aplanção, o projetor de acuidade visual foi completamente ensaiado em bancada, identificando o princípio de funcionamento durante os experimentos.

O projetor de acuidade visual possui como grandeza física a distância e a medida dos optotipos, sendo que estes compõem a relação do ângulo da visão.

Os ensaios empíricos permitiram identificar que a distância e a luminosidade ambiente podem interferir na resolução da imagem projetada, informação esta que foi agregada posteriormente ao manual de procedimentos.

A medida dos optotipos são padronizadas e tabeladas, devendo estas respeitar os tamanhos preconizados a distâncias específicas.

O equipamento é fixado à uma distância específica do anteparo, de forma que a imagem projetada proporcione que os optotipos sejam reproduzidas conforme tamanho padronizado.

O anteparo é posicionado em uma superfície plana, perpendicular ao chão, a uma altura aproximada de 1,5m.

No chão é demarcada uma faixa a certa distância do anteparo, sendo esta a posição em que o paciente deverá permanecer durante o exame.

Dependendo da distância na qual a faixa no chão é afixada, o tamanho dos optotipos deverão ser ajustados, para que a relação do ângulo de visão se mantenha.

Visto que o projetor emite luz, o ambiente da sala deve possuir iluminação adequada para não ofuscar o projetor e, conseqüentemente, comprometer o exame.

4.2.2 Definição da metodologia de calibração

A metodologia elaborada para a calibração do projetor de acuidade visual compreende a medida métrica utilizando trenas padronizadas.

Com a trena calibrada, é mensurada a distância do anteparo até a faixa de exames no chão, sendo a distância padrão estabelecida de 20 pés (6 metros).

Após medida, o projetor de Acuidade Visual é ligado para projeção da tabela de acuidade visual no anteparo.

Com a projeção estabilizada por aproximadamente 15 minutos, é realizada a medida, com a trena calibrada, dos optotipos nas posições 20/200 (0,1) e 20/20 (1,0) (ou equivalente das demais escalas de optotipos existentes), de forma a verificar se as dimensões atendem os tamanhos padronizados (Tabela 1).

Tabela 1. Medidas padrões do tamanho do optotipo de acordo com distância.

Tamanho dos optotipos em milímetros para exames - distâncias de 0,3 a 6 metros														
Decimal	0,3 m	0,4 m	0,5 m	0,6 m	0,8 m	1,0 m	1,2 m	1,5 m	1,9 m	2,4 m	3,0 m	3,8 m	4,8 m	6,0 m
0,05 (10/200)	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,742	43,737	55,062	69,318	87,267	109,862	138,308	174,120
0,06 (12/200)	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,062	69,318	87,267	109,862	138,308
0,08 (16/200)	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061	69,318	87,267	109,862
0,10 (20/200)	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061	69,318	87,267
0,13 (26/200)	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061	69,318
0,16 (32/200)	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061
0,20 (40/200)	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737
0,25 (50/200)	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741
0,32 (64/200)	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596
0,40 (80/200)	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920
0,50 (100/200)	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412
0,63 (126/200)	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831
0,79 (158/200)	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986
1,00 (200/200)	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727
1,26 (252/200)	0,347	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932
1,58 (316/200)	0,276	0,347	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506
2,00 (400/200)	0,219	0,276	0,347	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374

Fonte: <http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf> (2016)

Visto a variedade de tabelas de acuidade visual existentes, foi padronizado os optotipos dos pontos 20/200 (0,1) e 20/20 (1,0) por serem os pontos em comum em todas as tabelas estudadas.

O procedimento detalhado está descrito no Apêndice (Projektor de acuidade visual), juntamente com o modelo de certificado de calibração.

Figura 2: Projektor de optotipos



Fonte: <https://www.google.com.br/search?q=tonometria+de+goldman&source=lnms&tbn=isch>
(2016)

4.2.3 Sequência de procedimentos desenvolvidos para calibração do projetor de acuidade visual

A calibração do projetor de acuidade visual é realizada através de medidas escalares de distância, e tamanhos e proporções, utilizando-se para tal uma trena calibrada.

Tendo por base que a constituição de uma tabela de optotipos é padronizada, o objetivo da calibração do projetor de optotipos é garantir que as imagens projetadas apresentam proporções adequadas aos padrões estabelecidos e que a distância de exames está adequadamente demarcada.

O primeiro passo é realizar a medida da distância do anteparo até a marca de posicionamento do paciente, visto que esta distância que ditará a proporção no qual o optotipo deverá ser projetado.

O anteparo deve estar limpo, utilizando um pano umedecido com álcool etílico 70%.

Definida a distância de exames, deve ser realizada a medida do tamanho dos optotipos 20/200 e 20/20, conforme valores tabelados (Capítulo 4.2.2 - Tabela 1. Medidas padrões do tamanho do optotipo de acordo com distância).

Para garantir a linearidade da escala, os optotipos 20/200 (0,1) e 20/20 (1,0) foram selecionados, visto que abrangem praticamente a escala total da tabela projetada. Uma vez que a projeção esteja conforme nestes pontos, é possível garantir uma linearidade em toda a tabela.

São realizadas três medidas e cada um dos pontos, com o propósito de garantir a reprodutibilidade dos valores mensurados.

A análise destas medidas deve ser realizada de forma criteriosa, avaliando se não houve uma dispersão muito alta entre as reproduções. Caso seja identificada discrepâncias elevadas, é necessário refazer a calibração completa novamente, com o propósito de reafirmar a medida realizada e eliminar eventuais erros humanos.

Os resultados obtidos são agrupados e apresentados em um certificado de calibração, contendo a média aritmética das medidas obtidas em cada escala, juntamente com o cálculo da incerteza da medição, utilizando-se o fator de abrangência K.

A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada multiplicada pelo fator de abrangência K, para um nível de confiança de 95%.

É fundamental que o projetor e a imagem projetada sejam reavaliados periodicamente para garantir sua conformidade durante sua vida útil total.

Uma vez que não existe uma normativa específica que preveja limites de tolerância aos erros apresentados, a condição de Aprovado ou Reprovado deve ser avaliado pelo utilizador da tecnologia, uma vez que este esteja ciente dos desvios que o equipamento apresenta e a representação expressiva que estes possam acarretar em seu diagnóstico, não sendo uma responsabilidade, portanto, da metodologia de calibração efetuar esta análise.

5 DISCUSSÃO

A elaboração de metodologias para calibração de EEM/EMH é bastante complexa, uma vez que estes métodos devem colocar em prova os equipamentos ensaiados e garantir que os valores obtidos e calculados proporcionem segurança de utilização.

Visto que os equipamentos que foram selecionados para o desenvolvimento da metodologia de calibração não possuem normativas específicas, o desenvolvimento de um estudo para definição de como proceder com os ensaios se torna mais complexo.

A ausência de normativas específicas na grande maioria dos EEM/EMH de uso em oftalmologia demonstra a carência que este seguimento da área da saúde está imerso, frisando a importância da elaboração deste trabalho e da expansão deste para demais equipamentos, padronizando de forma segura os procedimentos de calibração e, conseqüentemente, garantindo que os EEM/EMH sejam utilizados com maior confiabilidade e precisão.

Nos ensaios de calibração de tonômetros de aplanção do tipo Goldmann durante o desenvolvimento dos trabalhos, após análise de uma pequena amostragem de equipamentos, foi identificado que diversos equipamentos se encontravam fora de calibração.

Esta percepção, juntamente com a ausência de legislações de obrigatoriedade de controles metrológicos periódicos, acarreta em riscos ocultos aos pacientes, visto que o médico pode diagnosticar erroneamente uma patologia por acreditar que a leitura obtida está correta.

Com relação aos projetores de acuidade visual, devido à grande variedade de tabelas de optotipos existentes, a elaboração de uma metodologia que permitisse abranger todos os modelos foi o maior desafio encontrado.

Existem, inclusive, equívocos na área de oftalmologia onde tabelas de acuidade visual são classificadas como de Snellen sem que sejam realmente tabelas deste padrão, somente pelo fato desta ser um dos padrões mais consagrados.

A calibração do projetor de acuidade visual deve ser realizada no local de instalação, visto que a iluminação local, a distância de instalação do projetor e a distância do ponto de posicionamento do paciente em relação à imagem projetada interferem diretamente nos procedimentos.

Visto o tamanho dos optotipos ser proporcional à distância de posicionamento dos pacientes, é imprescindível que as dimensões e distâncias sejam aferidas corretamente para garantir que a avaliação da acuidade visual seja mais precisa.

Em avaliações diretamente nos locais de instalação de projetores de acuidade visual foi identificado que a demarcação de posicionamento dos pacientes estava padronizada, contudo, o projetor de acuidade visual projetava a tabela de acuidade com tamanhos incorretos para a leitura na distância demarcada.

Este fato reforça que o desenvolvimento desta metodologia de calibração para os projetores de acuidade visual é de extrema importância.

No segmento de oftalmologia, como citado anteriormente, não dispõe de normativas específicas para controle metrológico de EEM/EMH.

Com o intuito de expor um comparativo do impacto na assistência relativo ao risco de não conformidades de EEM/EMH, é possível realizar um paralelo com equipamentos de outros seguimentos da área da saúde, como por exemplo esfigmomanômetros, equipamento utilizado para realizar a aferição da pressão arterial.

A pressão arterial descontrolada é um fator de risco para doenças coronárias e cardiovasculares e, somente com a medição deste único parâmetro fisiológico, é possível diagnosticar a hipertensão arterial.

A medição da pressão arterial pode ser efetuada por vários tipos de esfigmomanômetros, sendo o esfigmomanômetro mecânico de medição não-invasiva do tipo aneróide o equipamento mais utilizado para realizar a aferição da pressão arterial.

Por se tratar de um equipamento com dispositivos mecânicos, o desgaste natural do uso deste equipamento pode permitir desvios quanto ao valor de pressão exibido, acarretando em erros que possam induzir o diagnóstico médico.

Visto esta criticidade, este tipo de equipamento possui regulamentação técnica metrológica (RTM) elaborada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO. (INMETRO, 2008)

Nos procedimentos de testes descritos na RTM do INMETRO, é aceitável um erro estático não superior a ± 3 mmHg. (INMETRO, 2008)

Erros superiores ao descritos podem comprometer no diagnóstico de hipertensão arterial, induzindo a tomada de decisão incorretamente ao tratamento da enfermidade de forma que quão maior a precisão do equipamento, melhor a certeza do diagnóstico oferecido.

Ainda em exemplo do uso de esfigmomanômetro para medida de pressão arterial, um estudo realizado na Austrália constatou que a utilização de um esfigmomanômetro que superestime a pressão diastólica em 3 mmHg resulta em um aumento de 83% no número de pacientes com pressão arterial diastólica superior a 95 mmHg. Os resultados obtidos pelos pesquisadores Rouse e Marshal (2001) sugerem que a tolerância

de $\pm 3\text{mmHg}$ é muito ampla para a realização de diagnósticos confiáveis de hipertensão arterial diastólica, indicando 1 mmHg como o valor ideal para a incerteza da medição. (MONTEIRO; LESSA, 2005)

Este estudo comprova que muito além de atender as normas vigentes, ensaios rigorosos de calibração permitem garantir maior precisão dos valores mensurados, indicando o ajuste do instrumento medido quando necessário.

Traçando um paralelo ao estudo obtido pelos pesquisadores Rouse e Marshal (2001), transpondo a grandeza de pressão arterial para o campo de oftalmologia através do estudo da pressão intraocular, mensurável através de um tonômetro de aplanção do tipo Goldmann, não foi possível, através deste estudo, efetivar uma tolerância máxima ideal.

Para tal ação seria necessário a realização de um estudo clínico, identificando qual o limiar, segundo uma amostragem de pacientes, onde fosse possível identificar, estatisticamente, a partir de qual grandeza um diagnóstico poderia ser atribuído erroneamente.

O mesmo se aplica ao projetor de acuidade visual, onde não foi possível determinar o desvio máximo tolerável, sendo para tal, necessário realizar um estudo clínico.

Apesar de não ser possível determinar tais tolerâncias, possuir determinado as grandezas médias das medidas e os desvios calculados possibilita ao profissional que utiliza estes equipamentos interpretar suas leituras e diagnósticos com base em um referencial preciso.

Ignorar o controle metrológico periódico pode acarretar diretamente em riscos à saúde dos pacientes e, desta forma, culminar em EAs.

Em especial com relação tonômetro de aplanção e ao projetor de acuidade visual, a negligência de controles metrológicos pode acarretar no diagnóstico errôneo da saúde ocular, podendo levar ao profissional de saúde identificar como sadio um paciente que possui riscos iminentes de desenvolvimento de glaucomas, ou a indicação de lentes corretivas sem que estas sejam necessárias.

Além dos riscos de saúde, o diagnóstico incorreto pode acarretar em processos judiciais e traumas psicológicos aos pacientes, uma vez que os mesmos podem ser surpreendidos com informações de patologias que não possuem.

6 CONCLUSÃO

O estudo proposto buscou obter a metodologia utilizada para a calibração de equipamentos médicos assistenciais destinados à área de oftalmologia.

Com o desenvolvimento dos trabalhos de pesquisa e nas literaturas consultadas foi possível identificar a inexistência de metodologias específicas para o seguimento oftalmológico, o que acarretou na necessidade do desenvolvimento de uma metodologia pioneira, com base em normativas básicas de equipamentos da área da saúde, como as Normas Técnicas particulares da Série NBR IEC 60.601-2 (ABNT, 2013).

Ausente de normativas específicas o estudo possibilitou identificar vulnerabilidades aos quais os profissionais de oftalmologia estão submetidos diariamente acerca do uso de equipamentos que, especificamente detalhado neste estudo, são os tonômetros de aplanção do tipo Goldmann e os projetores de acuidade visual.

Tendo por base que o princípio de funcionamento de um tonômetro de aplanção do tipo Goldmann é baseado em peso e contrapeso, o desequilíbrio do sistema acarreta em medidas completamente destoantes da realidade, sem que o profissional possa suspeitar do erro e, portanto, induzindo-o ao diagnóstico incorreto.

Testes com o tonômetro em um único ponto (ponto zero, por exemplo), não garantem a linearidade do equipamento que, desta forma, acarreta na falsa impressão de que o equipamento está calibrado.

Já com relação ao projetor de acuidade visual, a vulnerabilidade está relacionada com a preocupação da instalação do projetor, a medida correta da distância do paciente para exames e a correta proporção da imagem projetada.

Visto que uma projeção que não esteja corretamente regulada poderá prejudicar o procedimento e impossibilitar que um paciente seja corretamente avaliado.

A cada manutenção ou troca de posição do projetor / anteparo / distância de exames, deverá ser realizado uma nova calibração, além da calibração periódica anual.

Os trabalhos realizados nesta pesquisa foram conclusivos no que se diz respeito à elaboração de um processo para calibração de tonômetros de aplanção do tipo Goldmann e projetores de acuidade visual, possibilitando vislumbrar a confiabilidade e a precisão destas tecnologias, juntamente com o cálculo de suas incertezas e desvios.

Visto não existir normativas específicas para calibração destes equipamentos, não foi possível, através deste estudo, efetivar uma tolerância máxima ideal.

A determinação de tolerância para erros máximos permitidos deve ser realizada através de um estudo clínico, identificando qual o limiar, segundo uma amostragem de

pacientes, onde a partir de qual grandeza um diagnóstico poderia ser atribuído erroneamente.

Apesar de não ser possível determinar tais tolerâncias, possuir determinado as grandezas médias das medidas e os desvios calculados possibilita ao profissional de oftalmologia interpretar suas leituras e diagnósticos.

O estudo de uma metodologia para realizar a calibração dos tonômetros de aplanção e projetores de teste de acuidade visual é de fundamental importância para possibilitar um aprimoramento das técnicas atualmente utilizadas em oftalmologia, bem como abrir campo para pesquisas mais precisas, como por exemplo, a determinação efetiva das tolerâncias máximas permitidas para estes equipamentos objetos deste estudo.

Como benefícios deste trabalho, a elaboração de manuais de procedimentos e de um modelo de certificado de calibração para os equipamentos propostos neste projeto, contribuem de forma singular ao seguimento oftalmológico visto que tais tecnologias passarão a possuir um melhor controle metrológico, eliminando eventuais dúvidas quando efetuados procedimentos assistenciais.

7 REFERÊNCIAS

ALEXANDRINO, Josemir da Cruz. Metodologia para Avaliação do Desempenho Metro-lógico em Equipamentos Médico-Hospitalares. 2012. 210 f. Tese (Doutorado) - Curso de Engenharia Industrial, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL - ABDI. Manual para Registro de Equipamentos Médicos na Anvisa. Brasília: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2010.

ANVISA, Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. – 2. ed. Brasília 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio. 3.0 b ed. São Paulo: Abnt, 2013. 111 p.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATIONAAMI (a). Guideline for establishing and administering medical instrumentation maintenance program. AAMI, Arlington, VA, EUA, 1984.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATIONAAMI (b). Standards and Recommended Practices. Biomedical Equipment. Arlington: v.2, 1993.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2. Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa (Org.). Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias sem saúde em estabelecimentos de saúde. São Paulo, 2010. 4 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos. RDC 59, de 27 de junho de 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Mapeamento e diagnóstico da gestão de equipamentos médico-assistenciais nas regiões de atenção à saúde do projeto QualiSUS-Rede / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília. 2016. 172 p.

BRASIL. Presidência da República. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

BRASIL. Presidência da República. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

BRONZINO, J.D. Management of medical technology: a primer for clinical engineers. Stoneham: Butterworth-Heinemann, 1992. CATTINI, O. Como fazer o manual de manutenção da sua empresa. Management Center do Brasil-MCB, 1983.

BRUNO, Odemir Martinez; CARVALHO, Luis Alberto (Org.). Ótica e Fisiologia da Visão: Uma Abordagem Multidisciplinar. São Paulo: Roca Ltda, 2008. 234 p.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. CNEN-NN-3.01: Diretrizes básicas de proteção radiológica.. Rio de Janeiro: Diário Oficial da União, 1988.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. CNEN-NN-3.05: Requisitos De Segurança e Proteção Radiológica para Serviços De Medicina Nuclear. Rio de Janeiro: Diário Oficial da União, 1989.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. CNEN-NN-3.06: Dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia.. Rio de Janeiro: Diário Oficial da União, 1989.

EMMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE-ECRI. Health Devices: inspection and preventive maintenance system. PA, EUA: ECRI, Plymouth Meeting, 1984.

FEINBERG, B. N. Applied clinical engineering. 1ed. New Jersey: Prentice- Hall. Inc., Englewood Cliffs, 1986.

HEALTH EQUIPMENT INFORMATION-HEI. Management of equipment. HEI, n.98, Jan. 1982.

INMETRO. NIE-DIMEL-006: PROCEDIMENTOS PARA VERIFICAÇÃO DE ESFIGMOMANÔMETROS MECÂNICOS. 2 ed. São Paulo: Inmetro, 2008. 11 p.

MARTINS, M.C.; MEI, J.R.; FURUSATO, E.H.; NAGAE, M.; KORBER, H.R.; WALL, , E. & CALIL, S.J. Uma proposta de priorização de equipamentos médico-hospitalares para manutenção preventiva. Revista Brasileira de Engenharia. Caderno de Engenharia Biomédica, v. 7, n.1, p.561-571, 1990.


MONTEIRO, Elisabeth Costa; LESSA, Marcelo Lúcio. A metrologia na área de saúde: Garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. Engevista: Revista da escola de engenharia da UFF, Rio de Janeiro, n., p.51-60, 01 dez. 2005. Mensal.

PORTUGAL. INMETRO. Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. Caparica: Inmetro, 2012.

8 APÊNDICE

8.1 Tonômetro de Aplanção

8.1.1 Instrução Técnica

	Instrução Técnica	Rev.: 00	IT-004
Assunto: Calibração de Tonômetro de Aplanção			

1. Objetivo

Este procedimento tem como objetivo estabelecer métodos para calibração de tonômetro de aplanção.

2. Campo de Aplicação

Calibração do parâmetro de pressão, em mmHg, de tonômetros de aplanção.

3. Documentos de referência

- Norma NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- REBLAS/Proc./GGLAS 02/Equip. Eletromédicos: Critérios para habilitação de laboratórios de calibração e ensaio em equipamentos eletromédicos.

4. Terminologia e Definições

- **Olho:** Órgão da visão, constituído pelo globo ocular e pelos diversos meios que este encerra. Está situado na órbita e ligado ao cérebro pelo nervo óptico.

- **Globo ocular:** Estrutura em formato esférico (globo) que fica acondicionado dentro de da cavidade óssea do crânio chamada órbita e é protegido pelas pálpebras. O globo ocular é composto por diversas partes, entre estas, a íris, a córnea, a pupila e o cristalino.

- **Pressão intraocular:** É a medida da pressão exercida pelo aumento / redução do humor aquoso, que é o liquido contido entre a íris e a córnea.

- **Tonometria:** É a medição da pressão interna do globo ocular.

- **Tonômetro:** Equipamento utilizado para mensurar a pressão interna do globo ocular.

5. Conduta do técnico

Confidencialidade:

O técnico deve manter a confidencialidade quanto a assuntos relacionados a calibrações, sendo vedado qualquer comentário que se relacione a outro cliente que não o que está sendo atendido.

Pressões ou interferências externas:

O técnico deve seguir este procedimento independente de qualquer pressão, coação ou ameaça que possa receber, seja ela de qualquer natureza e, caso tenha algum tipo interferência que possa prejudicar o bom andamento do procedimento, a referida calibração não deverá ser feita e o fato deve ser informado ao supervisor do laboratório de calibração.

6. Padrões Necessários:

- Calibrador eletrônico de Tonômetro.
- Base nivelada com ajustes.

7. Materiais Auxiliares:

- Produto de limpeza
- Pano para limpeza

8. Condição para calibração:

8.1. No laboratório do Hospital São Paulo:

- Temperatura: 20 ± 2 °C
- O tempo para estabilização da temperatura entre o instrumento a ser calibrado e o instrumento padrão é de no mínimo 15 minutos.
- Para instrumentos digitais a calibração não deve ser feita próxima a meios magnéticos.

8.2. Em campo:

- O Técnico deve fazer um check list de materiais utilizados na calibração, antes da saída para execução do serviço.
- Temperatura: 23 ± 5 °C
- A equalização entre os medidores deve ser de no mínimo 15 minutos.
- As condições de iluminação devem ser adequadas para realização do trabalho.
- A bancada de trabalho deve ser adequada para que o técnico possa fazer as leituras.
- O local de trabalho deve garantir a possibilidade de concentração para o técnico no momento da calibração.
- A calibração não deve ser feita próxima a meios magnéticos.

9. Cadastro do Equipamento

Cadastrar as características do equipamento na ficha de calibração, com informações detalhadas, número de série, marca e modelo.

10. Critérios para leitura do mensurando/padrão.

10.1 Padrão:

Pelo fato do padrão ser digital, não se deve estabelecer estimativa.

11. Critérios para manuseio dos padrões e mensurando:

Verificação inicial do padrão:

Verificar a condição visual do padrão, conectores de contato, cabos e fontes de alimentação e limpeza externa.

Preparação do padrão:

- Ligar o padrão na tensão correta, longe de qualquer meio magnético.
- Selecionar os cabos que serão utilizados e verificar se os conectores e os cabos não apresentam mau contato.

Preparação do mensurando:

- Verificar se o sistema de ajuste de pressão do Tonômetro encontra-se operante.

12. Pontos de calibração:

Realizar a calibração nos parâmetros de pressão, conforme descrito abaixo:

- Pressão (mmHg): 20, 40 e 60.

Nota 1: Caso o cliente solicite outros pontos, realizar a calibração nos pontos solicitados.

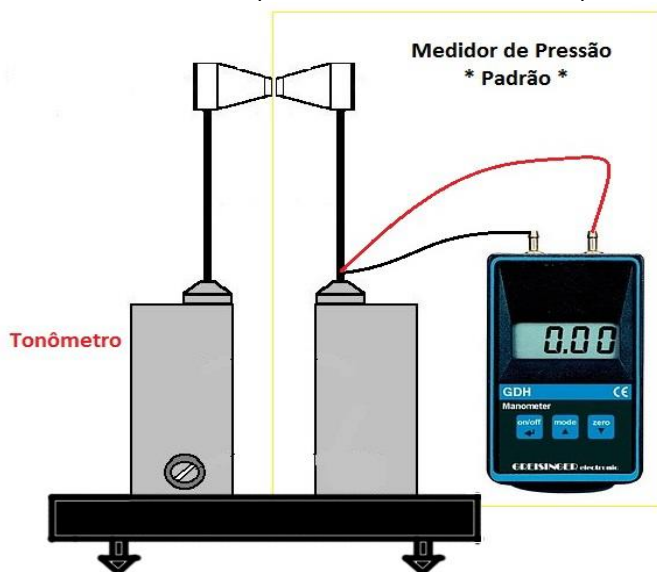
13. Critérios:

13.1. Montagem e preparação:

Forma adequada para iniciar a mensuração das pressões no tonômetro.

- Posicione a base nivelada em uma superfície plana, ajustando-a até que esta se encontre nivelada.
- Posicione o tonômetro na base nivelada
- Posicione o analisador de pressão na mesma superfície que se encontra o tonômetro.

Figura 3: Modelo ilustrativo de posicionamento do tonômetro para calibração



Fonte: O autor (2016)

Configuração do padrão e do tonômetro para coleta de medidas de pressão

- Posicione o padrão frontalmente com o Tonômetro a ser calibrado, alinhando os prismas de medição de forma que estes estejam concêntricos e tocantes, sem que estejam exercendo quaisquer tipos de força entre os prismas.

14. Calibração:

Calibração da pressão exercida pelo tonômetro através do método comparativo com analisador de pressão.

- a. Limpar a parte externa do equipamento usando um pano umedecido com álcool etílico 70%.
- b. Identificar no equipamento os conectores, muito cuidado durante a localização dos conectores para evitar danos ao equipamento.
- c. Preparar o padrão e o mensurando conforme item 12.
- d. Fazer as ligações no mensurando e no padrão conforme definido no item 14.1, tomando cuidado ao fixar os cabos, o padrão e o mensurando, de modo a evitar erros na leitura.
- e. Ligue o padrão.
- f. Ajuste o ponto zero do padrão.
- g. Ajuste os valores de pressão no tonômetro de acordo com o item 13.
- h. Verificar no padrão as medidas de pressão exercidas pelo mensurado, de acordo com os três valores descritos no item 13.
- i. Repetir o item g até que sejam obtidas 3 (três) leituras para cada pressão exercida.

15. Selo de calibração

Colar o selo de calibração no equipamento devidamente preenchido e, caso pertinente, proteger as informações com uma fita autoadesiva transparente.

16. Lacre de Integridade (quando aplicável)

Lacrar todos os pontos de ajuste / regulagem do equipamento utilizando selo de violação de maneira que não atrapalhe as leituras / medições do equipamento.

17. Avaliação de resultados

Fazer uma análise dos resultados de calibração, verificando se não houve uma dispersão muito alta entre as réplicas. Caso seja identificadas discrepâncias elevadas, refazer a calibração no ponto que apresentou a divergência por mais 3 medidas, com o propósito de reafirmar a medida realizada e eliminar eventuais erros humanos.

18. Cálculos

Os cálculos necessários para apresentação dos resultados são descritos no procedimento IT-002.

19. Apresentação dos resultados

Os resultados serão apresentados em certificado de calibração.

Para cada ponto de medição deve-se apresentar a média aritmética das indicações.

Para cada ponto de medição deve ser calculada a incerteza de acordo com o procedimento IT-001.

Para cada ponto de medição deve-se apresentar o fator de abrangência K.

Devem constar no certificado as observações conforme descrito abaixo:

Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada multiplicada por um fator de abrangência K, para um nível de confiança de 95%.

A condição Aprovado/Reprovado se restringe apenas às grandezas metrológicas do equipamento, sendo que os limites especificados para esta condição são de responsabilidade do laboratório de calibração.

8.1.2 Certificado de Calibração

Certificado de Calibração n° 11108-15**1 - Dados Gerais:**

Solicitante	:	Xxxxxxx Xxxxxxx
Endereço	:	Rua Napoleão de Barros, 715
Data da Calibração	:	24/08/15
Data da Emissão	:	25/08/15
Validade da Calibração	:	08/2016
Ordem de Serviço	:	3577/2015

2 - Descrição do Equipamento:

Equipamento	:	Tonômetro de Aplanção
Fabricante	:	XXXXXXXXXX
Modelo	:	YYYYYYYYY
Série	:	2431
Identificação	:	1321231405AB12

3 - Condições Ambientais:

Umidade	:	60%U.R
Temperatura	:	20,8°C

4 - Procedimentos:

Calibração Realizada Conforme Instrução Técnica – Tonômetro de Aplanção.

5 - Síntese do Procedimento:

A calibração foi realizada através do método de comparação direta com o padrão, os valores obtidos foram considerados após média de três medições.

6 - Rastreabilidade:

Padrão	Código	Certificado	Calibrado por	Validade
Analizador de Tonômetro				

Certificado de Calibração n° 11108-15

7 - Resultados:

Escala de medição: Pressão em
mmHg

Faixa de Indicação : 0 á 80 mmHg
Valor de uma Divisão : 2 mmHg

V.V. mmHg	V.I. mmHg	Tendência mmHg	Incerteza Expandida mmHg	(k)	Inc. Exp. + Tendência mmHg
0	1	1	1,7	2,00	2,7
20	22	2	1,7	2,00	3,7
60	61	1	1,7	2,00	2,7

8 - Observações e Vocabulários:

(V.I.) Valor Indicado no equipamento na unidade do mesmo.

(V.V.) Valor Verdadeiro Indicado no padrão.

(Tendência) Valor Verdadeiro (V.V.) menos (-) o Valor Indicado (V.I.).

A Incerteza Expandida de medição relatada é baseada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência (k), o qual para uma distribuição (t) Student com V_{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.

A Incerteza Padrão de Medição foi determinada de acordo com a publicação EA - 4/02.


(Inc. Exp. + Tendência) é a somatória da Incerteza Expandida mais (+) Tendência, caso seja corrigida a Tendência, levar em consideração a Incerteza Expandida.

Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

Xxxxxx Xxxxx Xxxxxx
Crea n° xxxxxxxxxxxxxx
Responsável Técnico

8.2 Projetor de Acuidade Visual

8.2.1 Instrução Técnica

	Instrução Técnica	Rev.: 00	IT-004
Assunto: Calibração de Projetor de Acuidade Visual			

1. Objetivo

Este procedimento tem como objetivo estabelecer métodos para calibração de Projetores de Acuidade Visual.

2. Campo de Aplicação

Calibração dos parâmetros de luminância, em cd/m^2 , de projetores de acuidade visual.

3. Documentos de referência

- Norma NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- REBLAS/Proc./GGLAS 02/Equip. Eletromédicos: Critérios para habilitação de laboratórios de calibração e ensaio em equipamentos eletromédicos.

4. Terminologia e Definições

- **Olho:** Órgão da visão, constituído pelo globo ocular e pelos diversos meios que este encerra. Está situado na órbita e ligado ao cérebro pelo nervo óptico.
- **Acuidade Visual:** é uma característica do olho de reconhecer dois pontos muito próximos. Ela é determinada pela menor imagem retiniana percebida pelo indivíduo. Sua medida é dada pela relação entre o tamanho do menor objeto (optotipo) visualizado e a distância entre observador e objeto.
- **Projetor de Acuidade Visual:** Equipamento utilizado para projetar optotipos em um anteparo.

5. Conduta do técnico

Confidencialidade:

O técnico deve manter a confidencialidade quanto a assuntos relacionados a calibrações, sendo vedado qualquer comentário que se relacione a outro cliente que não o que está sendo atendido.

Pressões ou interferências externas:

O técnico deve seguir este procedimento independente de qualquer pressão, coação ou ameaça que possa receber, seja ela de qualquer natureza e, caso tenha algum tipo interferência que possa prejudicar o bom andamento do procedimento, a referida calibração não deverá ser feita e o fato deve ser informado ao supervisor do laboratório de calibração.

6. Padrões Necessários:

- Trena calibrada.

7. Materiais Auxiliares:

- Produto de limpeza
- Pano para limpeza

8. Condição para calibração:

8.1. No laboratório do Hospital São Paulo:

Visto que o projetor de acuidade visual é um equipamento que depende diretamente do meio de utilização onde este possui interferências com fontes de luminosidades paralelas, não é possível a calibração em ambiente de laboratório.

8.2. Em campo:

- O Técnico deve fazer um check list de materiais utilizados na calibração, antes da saída para execução do serviço.

- Temperatura: 23 ± 5 °C

- A equalização entre os medidores deve ser de no mínimo 15 minutos.

- As condições de iluminação devem ser adequadas para realização do trabalho.

- O local de trabalho deve ser adequada para que o técnico possa fazer as leituras.
- O local de trabalho deve garantir a possibilidade de concentração para o técnico no momento da calibração.
- A calibração não deve ser feita próxima a meios magnéticos ou com interferências de luz externas.

9. Cadastro do Equipamento

Cadastrar as características do equipamento na ficha de calibração, com informações detalhadas, número de série, marca e modelo.

10. Critérios para leitura do mensurando/padrão.

10.1 Padrão:

O padrão utilizado não é digital, de forma que a incerteza do padrão é a metade da menor divisão acrescida da incerteza do certificado de calibração do padrão.

11. Critérios para manuseio dos padrões e mensurando:

Verificação inicial do padrão:

Verificar a condição visual dos padrões limpeza.

Preparação do mensurando:

- Verificar se o projetor de acuidade visual está operante.

12. Pontos de calibração:

Realizar a medida da distância do anteparo até a marca de posicionamento do paciente

Com base nesta distância, será realizada a medida do tamanho do optotipo 20/200 e 20/20, com base na distância obtida entre o anteparo e o ponto de posicionamento do paciente, seguindo a tabela abaixo:

Tamanho dos optotipos em milímetros para exames - distâncias de 0,3 a 6 metros														
Decimal	0,3 m	0,4 m	0,5 m	0,6 m	0,8 m	1,0 m	1,2 m	1,5 m	1,9 m	2,4 m	3,0 m	3,8 m	4,8 m	6,0 m
0,05 (10/200)	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,742	43,737	55,062	69,318	87,267	109,862	138,308	174,120
0,06 (12/200)	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,062	69,318	87,267	109,862	138,308
0,08 (16/200)	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061	69,318	87,267	109,862
0,10 (20/200)	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061	69,318	87,267
0,13 (26/200)	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061	69,318
0,16 (32/200)	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737	55,061
0,20 (40/200)	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741	43,737
0,25 (50/200)	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596	34,741
0,32 (64/200)	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920	27,596
0,40 (80/200)	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412	21,920
0,50 (100/200)	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831	17,412
0,63 (126/200)	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986	13,831
0,79 (158/200)	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727	10,986
1,00 (200/200)	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932	8,727
1,26 (252/200)	0,347	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506	6,932
1,58 (316/200)	0,276	0,347	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374	5,506
2,00 (400/200)	0,219	0,276	0,347	0,437	0,551	0,693	0,873	1,099	1,383	1,741	2,192	2,760	3,474	4,374

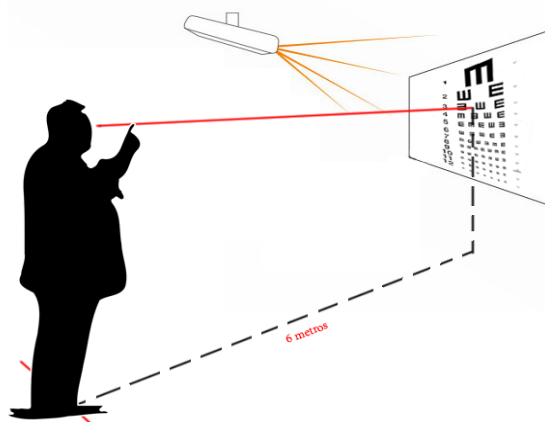
13. Critérios:

13.1. Montagem e preparação:

Forma adequada para medida da distância do anteparo:

- Meça a distância entre o anteparo e a demarcação de posicionamento do paciente;
- A partir da distância obtida, medir o optotipo de escala 20/200 com a trena calibrada, conforme a tabela descrita no item 12;
- Realize a medida do optotipo de escala 20/20 com a trena calibrada, conforme a tabela descrita no item 12;

Figura 4: Posicionamento ilustrativo do projetor de acuidade visual



Fonte: O autor (2016)

14. Calibração:

Calibração do tamanho dos optotipos.

- j. Limpar o anteparo de projeção e a lente do projetor de acuidade visual usando um pano umedecido com álcool etílico 70%.
- k. Preparar o padrão e o mensurando conforme item 11.
- l. Realizar a medida da distância da projeção ao ponto de posicionamento do paciente.
- m. Realizar a medida do tamanho dos optotipos de escala 20/200 e 20/20, conforme a distância medida e a tabela do item 12.

15. Selo de calibração

Colar o selo de calibração no equipamento devidamente preenchido e, caso pertinente, proteger as informações com uma fita autoadesiva transparente.

16. Lacre de Integridade (quando aplicável)

Lacrar todos os pontos de ajuste / regulagem do equipamento utilizando selo de violação de maneira que não atrapalhe as leituras / medições do equipamento.

17. Avaliação de resultados

Fazer uma análise dos resultados de calibração, verificando se não houve uma dispersão muito alta entre as réplicas. Caso seja identificadas discrepâncias elevadas, refazer a calibração no ponto que apresentou a divergência por mais 3 medidas, com o propósito de reafirmar a medida realizada e eliminar eventuais erros humanos.

18. Cálculos

Os cálculos necessários para apresentação dos resultados são descritos no procedimento IT-002.

20. Apresentação dos resultados

Os resultados serão apresentados em certificado de calibração.

Para cada ponto de medição deve-se apresentar a média aritmética das indicações.

Para cada ponto de medição deve ser calculada a incerteza de acordo com o procedimento IT-001.

Para cada ponto de medição deve-se apresentar o fator de abrangência K.

Devem constar no certificado as observações conforme descrito abaixo:

- . Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

- . A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada multiplicada por um fator de abrangência K, para um nível de confiança de 95%.

- . A condição Aprovado/Reprovado se restringe apenas às grandezas metrológicas do equipamento, sendo que os limites especificados para esta condição são de responsabilidade do laboratório de calibração.

8.2.2 Certificado de Calibração

Certificado de Calibração n° 11108-15**1 - Dados Gerais:**

Solicitante	:	Amb. Núcl. Envelh. Cerebr - Nudec
Endereço	:	Rua Napoleão de Barros, 618
Data da Calibração	:	24/08/15
Data da Emissão	:	25/08/15
Validade da Calibração	:	08/2016
Ordem de Serviço	:	3577/2015

2 - Descrição do Equipamento:

Equipamento	:	Projetor de Acuidade Visual
Fabricante	:	XXXXXXXXXX
Modelo	:	YYYYYYYYY
Série	:	2431
Identificação	:	1321231405AB12

3 - Condições Ambientais:

Umidade	:	60%U.R
Temperatura	:	20,8°C

4 - Procedimentos:

Calibração Realizada Conforme Instrução Técnica - Projetor de Acuidade Visual.

5 - Síntese do Procedimento:

A calibração foi realizada através do método de comparação direta com o padrão, os valores obtidos foram considerados após média de três medições.

6 - Rastreabilidade:

Padrão	Código	Certificado	Calibrado por	Validade
Trena milimétrica				

Certificado de Calibração n° 11108-15

7 - Resultados:

Escala de medição: Distância em mm

V.V.	V.I.	Tendência	Incerteza Expandida	(k)	Inc. Exp. + Tendência
mm	mm	mm	mm		mm
6000	6001	1	0,2	2,00	1,2

Escala de medição: Medida do Optotipo em mm

V.V.	V.I.	Tendência	Incerteza Expandida	(k)	Inc. Exp. + Tendência
mm	mm	mm	mm	mm	mm
87	88	1	0,2	2,00	0,9
9	9	0	0,2	2,00	0,5

8 - Observações e Vocabulários:

(V.I.) Valor Indicado no equipamento na unidade do mesmo.

(V.V.) Valor Verdadeiro Indicado no padrão.

(Tendência) Valor Verdadeiro (V.V.) menos (-) o Valor Indicado (V.I.).

A Incerteza Expandida de medição relatada é baseada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência (k), o qual para uma distribuição (t) Student com V_{eff} graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.

A Incerteza Padrão de Medição foi determinada de acordo com a publicação EA - 4/02.

(Inc. Exp. + Tendência) é a somatória da Incerteza Expandida mais (+) Tendência, caso seja corrigida a Tendência, levar em consideração a Incerteza Expandida.

Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.

Xxxxx XXXXXX XXXXXXXX
Crea n° xxxxxxxxxxxx
Responsável Técnico

9 ANEXO I – PARECER CONSUBSTACIADO DO CEP

EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA



PARECER CONSUBSTACIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aplicação metrológica em equipamentos de oftalmologia

Pesquisador: Flavio Hirai

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42445715.9.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.079.938

Data da Relatoria: 27/05/2015

Apresentação do Projeto:

CEP 154/2015

Trata-se de resposta de pendência apontada no parecer 991.041 de 19/3/2015

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de resposta de pendência apontada no parecer 991.041 de 19/3/2015

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Trata-se de resposta de pendência apontada no parecer 991.041 de 19/3/2015

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta de pendência apontada no parecer 991.041 de 19/3/2015

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Trata-se de resposta de pendência apontada no parecer 991.041 de 19/3/2015

Recomendações:

sem recomendação adicional

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências apontadas inicialmente:

1) ADEQUAR O TCLE: - deve ser inserido os dados (telefone e endereço) do CEP/UNIFESP, com a

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA



Continuação do Parecer: 1.079.938

indicação de que o mesmo pode ser procurado caso haja dúvida quanto à ética do estudo (exemplo: Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp ? Rua Botucatu, 572 ? 1º andar ? cj 14, 5571 -1062, FAX: 5539-7162 ? E-mail: cepunifesp@unifesp.br.); deve estar descrito que as paginas serão rubricadas pelo pesquisador e pelo participante da pesquisa no momento da aplicação do TCLE.

2) Toda pesquisa a ser realizada no Hospital Universitário ? Hospital São Paulo (HU/HSP) deverá vir acompanhada de carta de autorização da Coordenadoria de Ensino e Pesquisa do HU/HSP (que pode ser conseguida na Diretoria Clínica do HSP, no 1º andar do Hospital São Paulo). Esta, é uma solicitação da Diretoria Clínica do HSP/HU.

resposta: adequações no TCLE realizadas e carta da Coordenadoria apresentada.

O pesquisador envia ainda declaração afirmando não se tratar de novo equipamento, dispositivo ou procedimento.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

parecer acatado e liberado ad referendum

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 **Fax:** (11)5571-1062 **E-mail:** cepunifesp@unifesp.br

EPM UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - ESCOLA PAULISTA
DE MEDICINA



Continuação do Parecer: 1.079.938

SAO PAULO, 26 de Maio de 2015

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5539-7162 **Fax:** (11)5571-1062 **E-mail:** cepunifesp@unifesp.br